

Versión 4.0      Fecha de revisión: 10.10.2020      Número de HDS: 2111476-00008      Fecha de la última revisión: 13.09.2019  
 Fecha de la primera emisión: 23.10.2017

**SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA QUÍMICA PELIGROSA O MEZCLA Y DEL PROVEEDOR O FABRICANTE**

Nombre del producto : Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

**Informaciones sobre el fabricante o el proveedor**

Compañía : Organon & Co.

Domicilio : 30 Hudson Street, 33nd floor  
 Jersey City, New Jersey, U.S.A 07302

Teléfono : 551-430-6000

Teléfono de emergencia : 215-631-6999

Dirección de correo electrónico : EHSSTEWARD@organon.com

**Uso recomendado del producto químico y restricciones de uso**

Uso (s) recomendado (s) : Producto farmacéutico

**SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS**

**Clasificación según SGA (GHS)**

Toxicidad aguda (Oral) : Categoría 5

Toxicidad aguda (Inhalación) : Categoría 5

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - Exposiciones repetidas (Oral) : Categoría 1 (Sistema nervioso central)

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - Exposiciones repetidas (Inhalación) : Categoría 1 (Sistema cardiovascular)

**Etiqueta SGA (GHS)**

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro : H303 + H333 Puede ser nocivo en caso de ingestión o si se inhala.  
 H372 Provoca daños en los órganos (Sistema nervioso central) tras exposiciones prolongadas o repetidas si se ingiere.  
 H372 Provoca daños en los órganos (Sistema cardiovascular)

## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Versión 4.0      Fecha de revisión: 10.10.2020      Número de HDS: 2111476-00008      Fecha de la última revisión: 13.09.2019  
 Fecha de la primera emisión: 23.10.2017

tras exposiciones prolongadas o repetidas si se inhala.

Consejos de prudencia :

**Prevención:**

P260 No respirar polvos/ humos/ gases/ nieblas/ vapores/ aerosoles.  
 P264 Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación.  
 P270 No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto.

**Intervención:**

P304 + P312 EN CASO DE INHALACIÓN: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico si la persona se encuentra mal.  
 P312 Llamar un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico si la persona se encuentra mal.

**Eliminación:**

P501 Eliminar el contenido/ recipiente en una planta de eliminación de residuos aprobada.

**Otros peligros no clasificables**

No conocidos.

**SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS INGREDIENTES**

Sustancia / mezcla : Mezcla

**Componentes**

Nombre químico	CAS No.	Concentración (% w/w)
Celulosa	9004-34-6	>= 30 -< 50
Sulfato de bis[[S-(R*,R*)]-(β-hidroxi-α-metilfenetil)metilamonio]	7460-12-0	>= 20 -< 30
Disodio EDTA, dihidrato	6381-92-6	>= 1 -< 5
Acido citrico	77-92-9	>= 1 -< 5
Desloratadine	100643-71-8	>= 0,25 -< 1

**SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS**

Consejos generales : En caso de accidente o malestar, acuda inmediatamente al médico.  
 Cuando los síntomas persistan o en caso de duda, pedir el consejo de un médico.

En caso de inhalación : Si se ha inhalado, transportarlo al aire fresco.  
 Consultar un médico.

En caso de contacto con la piel : En caso de un contacto, lavar inmediatamente la piel con jabón y agua en abundancia.  
 Quitar la ropa y los zapatos contaminados.  
 Consultar un médico.  
 Lavar la ropa antes de reutilizarla.

En caso de contacto con los ojos : Limpiar a fondo los zapatos antes de reutilizarlos.  
 Lávese abundantemente los ojos con agua como medida de

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 13.09.2019
4.0	10.10.2020	2111476-00008	Fecha de la primera emisión: 23.10.2017

ojos	:	precaución. Consultar un médico si aparece y persiste una irritación.
En caso de ingestión	:	Si se ha tragado, NO provocar el vómito. Consultar un médico. Enjuague la boca completamente con agua.
Síntomas y efectos más importante, agudos y retardados	:	Puede ser nocivo en caso de ingestión o si se inhala. provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas. Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
Protección de quienes brindan los primeros auxilios	:	El personal de rescate debe poner atención a la autoprotección y al uso del equipo de protección personal recomendado cuando hay posibilidad de exposición (vea la sección 8).
Notas especiales para un medico tratante	:	Trate los síntomas y brinde apoyo.

**SECCIÓN 5. MEDIDAS CONTRA INCENDIOS**

Agentes de extinción	:	Agua pulverizada Espuma resistente a los alcoholes Dióxido de carbono (CO2) Producto químico seco
Agentes de extinción inapropiados	:	No conocidos.
Peligros específicos durante la extincion de incendios	:	La exposición a productos de la combustión puede ser un peligro para la salud.
Productos de combustión peligrosos	:	Óxidos de carbono Óxidos de nitrógeno (NOx) Óxidos de metal
Métodos específicos de extinción	:	Use medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias locales y de sus alrededores. Utilice rocío de agua para enfriar los recipientes cerrados. Retire los contenedores intactos del área de incendio si es seguro hacerlo. Evacuar la zona.
Equipo de protección especial para los bomberos	:	En caso de incendio, utilice un equipo respiratorio autónomo. Utilice equipo de protección personal.

**SECCIÓN 6. MEDIDAS QUE DEBEN TOMARSE EN CASO DE DERRAME ACCIDENTAL O FUGA ACCIDENTAL**

Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia	:	Utilice equipo de protección personal. Siga los consejos de manejo seguro (vea la sección 7) y las recomendaciones de equipo de protección personal (vea la sección 8).
Precauciones medioambientales	:	No dispersar en el medio ambiente. Impida nuevos escapes o derrames de forma segura. Retener y eliminar el agua contaminada. Las autoridades locales deben ser informadas si los derrames importantes no pueden contenerse.
Métodos y materiales de	:	Barra o aspire el derramamiento y recójalo en recipiente ade-

Versión 4.0      Fecha de revisión: 10.10.2020      Número de HDS: 2111476-00008      Fecha de la última revisión: 13.09.2019  
 Fecha de la primera emisión: 23.10.2017

contención y limpieza      cuando para su eliminación.  
 Es posible que se apliquen normativas locales o nacionales para la liberación y eliminación de este material, y a los materiales y elementos empleados en la limpieza de los escapes. Deberá determinar cuál es la normativa aplicable. Las secciones 13 y 15 de esta hoja de datos de seguridad proporcionan información sobre ciertos requisitos locales o nacionales.

**SECCIÓN 7. MANEJO Y ALMACENAMIENTO**

- Medidas técnicas : Vea las medidas de ingeniería en la sección CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL.
- Ventilación Local/total : Utilizar solamente con una buena ventilación.
- Consejos para una manipulación segura : No respirar polvos, humos, gases, nieblas, vapores o aerosoles.  
 No tragar.  
 Evite el contacto con los ojos.  
 Evitar el contacto prolongado o repetido con la piel.  
 Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación.  
 Maneje de acuerdo a las buenas prácticas de seguridad e higiene industrial, basadas en los resultados de la evaluación sobre exposición en el lugar de trabajo.  
 No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto.  
 Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio ambiente.
- Condiciones para el almacenamiento seguro : Guárdelo en contenedores etiquetados correctamente.  
 Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.
- Materias a evitar : No se almacene con los siguientes tipos de productos:  
 Agentes oxidantes fuertes  
 Peróxidos orgánicos  
 Explosivos  
 Gases

**SECCIÓN 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL**

**Componentes con parámetros de control en el área de trabajo**

Componentes	CAS No.	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control / Concentración permisible	Bases
Celulosa	9004-34-6	CMP	10 mg/m <sup>3</sup>	AR OEL
	Información adicional: Irritación			
		TWA	10 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
Sulfato de bis[[S-(R*,R*)-(β-hidroxi-α-metilfenetil)metilamonio]	7460-12-0	TWA	50 µg/m <sup>3</sup> (OEB 3)	Interno (a)
		Límite de eliminación	500 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interno (a)
Desloratadine	100643-71-8	TWA	20 µg/m <sup>3</sup> (OEB 3)	Interno (a)
		Límite de eliminación	200 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interno (a)

## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 13.09.2019
4.0	10.10.2020	2111476-00008	Fecha de la primera emisión: 23.10.2017

---

- Medidas de ingeniería** : Se deberán implementar todos los controles de ingeniería por diseño de planta y operarse de acuerdo con los principios de BPF para proteger los productos, los trabajadores y el ambiente.  
Se requieren tecnologías de contención adecuados para controlar los compuestos en la fuente y prevenir la migración del compuesto a áreas no controladas (v.g., dispositivos de contención de frente abierto).  
Minimice el manejo abierto.
- Protección personal**
- Protección respiratoria** : Si no hay una ventilación de escape adecuada local o la evaluación de exposición muestra una exposición fuera de los lineamientos recomendados, utilice protección respiratoria.
- Filtro tipo** : Tipo de particulados
- Protección de las manos**
- Material** : Guantes resistentes a los químicos
- Observaciones** : Considere el uso de guantes dobles.
- Protección de los ojos** : Use gafas protectoras con cubiertas laterales o goggles.  
Si el ambiente de trabajo o la actividad implican condiciones de presencia polvo, rocíos o aerosoles, use gafas de protección.  
Use mascarilla u otra protección de máscara completa si existe la posibilidad de contacto directo con polvos, rocíos o aerosoles.
- Protección de la piel y del cuerpo** : Uniforme de trabajo o bata de laboratorio.  
Se deben usar prendas de vestir adicionales con base en la tarea que se realice (v.g., mangas, mandil, guantaletas, trajes desechables) para evitar la exposición de la piel.  
Use procedimientos de retirada de ropa adecuadas para quitarse prendas potencialmente contaminadas.
- Medidas de higiene** : Si es probable una exposición a químicos durante el uso típico, proporcione sistemas para lavado de ojos y regaderas de seguridad cerca del área de trabajo.  
No coma, beba, ni fume durante su utilización.  
Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla.  
La operación eficaz de una planta debe incluir una revisión de los controles de ingeniería, equipo de protección personal adecuado, procedimientos adecuados de retirada de ropa de protección y procedimientos de descontaminación.

**SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS**

- Apariencia** : sólido
- Color** : blanco, azul
- Olor** : Sin datos disponibles
- Umbral de olor** : Sin datos disponibles

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 13.09.2019
4.0	10.10.2020	2111476-00008	Fecha de la primera emisión: 23.10.2017

---

pH	:	Sin datos disponibles
Punto de fusión/ congelación	:	Sin datos disponibles
Punto inicial e intervalo de ebullición	:	Sin datos disponibles
Punto de inflamación	:	No aplicable
Tasa de evaporación	:	No aplicable
Inflamabilidad (sólido, gas)	:	No clasificado como un peligro de inflamabilidad
Flamabilidad (líquidos)	:	Sin datos disponibles
Límite superior de explosividad / Límite de inflamabilidad superior	:	Sin datos disponibles
Límite inferior de explosividad / Límite de inflamabilidad inferior	:	Sin datos disponibles
Presión de vapor	:	No aplicable
Densidad relativa de vapor	:	No aplicable
Densidad relativa	:	Sin datos disponibles
Densidad	:	Sin datos disponibles
Solubilidad		
Hidrosolubilidad	:	Sin datos disponibles
Coeficiente de partición: (n-octanol/agua)	:	No aplicable
Temperatura de autoignición	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles
Viscosidad		
Viscosidad, cinemática	:	No aplicable
Propiedades explosivas	:	No explosivo
Propiedades comburentes	:	La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.
Tamaño de las partículas	:	Sin datos disponibles

---

### SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Reactividad	:	No clasificado como un peligro de reactividad.
Estabilidad química	:	Estable en condiciones normales.

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 13.09.2019
4.0	10.10.2020	2111476-00008	Fecha de la primera emisión: 23.10.2017

Posibilidad de reacciones peligrosas	:	Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.
Condiciones que se deben evitar	:	No conocidos.
Materiales incompatibles	:	Oxidantes
Productos de descomposición peligrosos	:	No se conocen productos de descomposición peligrosos.

**SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA**

Información sobre las rutas probables de exposición	:	Contacto con la piel Ingestión Contacto con los ojos
---	---	--

**Toxicidad aguda**

Puede ser nocivo en caso de ingestión o si se inhala.

**Producto:**

Toxicidad oral aguda	:	Estimación de la toxicidad aguda: 2.451 mg/kg Método: Método de cálculo
----------------------	---	--

Toxicidad aguda por inhalación	:	Estimación de la toxicidad aguda: 5,3 mg/l Tiempo de exposición: 4 h Prueba de atmosfera: polvo/niebla Método: Método de cálculo
--------------------------------	---	---

**Componentes:**

**Celulosa:**

Toxicidad oral aguda	:	DL50 (Rata): > 5.000 mg/kg
Toxicidad aguda por inhalación	:	CL50 (Rata): > 5,8 mg/l Tiempo de exposición: 4 h Prueba de atmosfera: polvo/niebla
Toxicidad dérmica aguda	:	DL50 (Conejo): > 2.000 mg/kg

**Sulfato de bis[[S-(R\*,R\*)-(β-hidroxi-α-metilfenetil)metilamonio]:**

Toxicidad oral aguda	:	DL50 (Rata): 660 mg/kg DL50 (Ratón): 371 mg/kg
Toxicidad aguda por inhalación	:	CL50 (Rata): > 2,37 mg/l Tiempo de exposición: 4 h Prueba de atmosfera: polvo/niebla
Toxicidad dérmica aguda	:	DL50 (Rata): > 2.000 mg/kg Observaciones: La información dada se basa en los datos obtenidos con sustancias similares.

**Disodio EDTA, dihidrato:**

Toxicidad oral aguda	:	DL50 (Rata): 2.800 mg/kg Observaciones: Basado en datos de materiales similares
----------------------	---	--

## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Versión 4.0      Fecha de revisión: 10.10.2020      Número de HDS: 2111476-00008      Fecha de la última revisión: 13.09.2019  
 Fecha de la primera emisión: 23.10.2017

Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): > 1 mg/l  
 Tiempo de exposición: 6 h  
 Prueba de atmosfera: polvo/niebla  
 Método: Directrices de prueba OECD 412  
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

**Acido citrico:**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Ratón): 5.400 mg/kg  
 Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Rata): > 2.000 mg/kg  
 Método: Directrices de prueba OECD 402  
 Valoración: La sustancia o mezcla no presenta ninguna toxicidad cutánea aguda

**Desloratadine:**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 549 mg/kg  
 DL50 (Ratón): 353 mg/kg  
 DL50 (Mono): > 250 mg/kg  
 Síntomas: Vómitos  
 Observaciones: No hubo mortalidad observada a esta dosis.

**Irritación/corrosión cutánea**

No clasificado según la información disponible.

**Componentes:****Sulfato de bis[[S-(R\*,R\*)-(β-hidroxi-α-metilfenil)metilamonio]:**

Especies : Conejo  
 Resultado : No irrita la piel

**Disodio EDTA, dihidrato:**

Especies : Conejo  
 Resultado : No irrita la piel  
 Observaciones : Basado en datos de materiales similares

**Acido citrico:**

Especies : Conejo  
 Método : Directrices de prueba OECD 404  
 Resultado : No irrita la piel

**Desloratadine:**

Especies : Conejo  
 Resultado : No irrita la piel

**Lesiones oculares graves/irritación ocular**

No clasificado según la información disponible.



## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Versión 4.0      Fecha de revisión: 10.10.2020      Número de HDS: 2111476-00008      Fecha de la última revisión: 13.09.2019  
 Fecha de la primera emisión: 23.10.2017

**Componentes:****Sulfato de bis[[S-(R\*,R\*)]-(β-hidroxi-α-metilfenetil)metilamonio]:**

Especies : Conejo  
 Resultado : No irrita los ojos

**Disodio EDTA, dihidrato:**

Especies : Conejo  
 Resultado : No irrita los ojos  
 Observaciones : Basado en datos de materiales similares

**Acido cítrico:**

Especies : Conejo  
 Resultado : Irritación a los ojos, reversible a los 21 días  
 Método : Directrices de prueba OECD 405

**Desloratadine:**

Especies : Conejo  
 Observaciones : Grave irritación de los ojos

**Sensibilización respiratoria o cutánea****Sensibilización cutánea**

No clasificado según la información disponible.

**Sensibilización respiratoria**

No clasificado según la información disponible.

**Componentes:****Sulfato de bis[[S-(R\*,R\*)]-(β-hidroxi-α-metilfenetil)metilamonio]:**

Observaciones : Sin datos disponibles

**Disodio EDTA, dihidrato:**

Tipo de Prueba : Ensayo de maximización  
 Vías de exposición : Contacto con la piel  
 Especies : Conejillo de Indias  
 Resultado : negativo  
 Observaciones : Basado en datos de materiales similares

**Desloratadine:**

Tipo de Prueba : Ensayo de maximización  
 Vías de exposición : Cutáneo  
 Especies : Conejillo de Indias  
 Resultado : negativo

**Mutagenicidad de células germinales**

No clasificado según la información disponible.

Versión 4.0      Fecha de revisión: 10.10.2020      Número de HDS: 2111476-00008      Fecha de la última revisión: 13.09.2019  
 Fecha de la primera emisión: 23.10.2017

**Componentes:****Celulosa:**

- Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)  
 Resultado: negativo
- Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo  
 Resultado: negativo
- Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos en eritrocitos en mamíferos (ensayo citogenético in vivo)  
 Especies: Ratón  
 Vía de aplicación: Ingestión  
 Resultado: negativo

**Sulfato de bis[[S-(R\*,R\*)-(β-hidroxi-α-metilfenil)metilamonio]:**

- Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)  
 Resultado: negativo  
 Observaciones: La información dada se basa en los datos obtenidos con sustancias similares.
- Tipo de Prueba: Aberración cromosómica  
 Resultado: negativo  
 Observaciones: La información dada se basa en los datos obtenidos con sustancias similares.
- Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba micronúcleo  
 Especies: Rata  
 Vía de aplicación: Oral  
 Resultado: negativo  
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

**Disodio EDTA, dihidrato:**

- Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosómica in vitro  
 Resultado: negativo  
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares
- Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos en eritrocitos en mamíferos (ensayo citogenético in vivo)  
 Especies: Ratón  
 Vía de aplicación: Ingestión  
 Método: Directrices de prueba OECD 474  
 Resultado: negativo  
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

**Acido cítrico:**

- Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)  
 Resultado: negativo

Versión 4.0      Fecha de revisión: 10.10.2020      Número de HDS: 2111476-00008      Fecha de la última revisión: 13.09.2019  
 Fecha de la primera emisión: 23.10.2017

		Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleo in vitro Resultado: positivo
		Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames) Resultado: negativo
	Genotoxicidad in vivo	: Tipo de Prueba: Mutagénesis (ensayo citogenético in vivo en médula ósea de mamíferos, análisis cromosómico) Especies: Rata Vía de aplicación: Ingestión Resultado: negativo
	<b>Desloratadine:</b>	
	Genotoxicidad in vitro	: Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames) Resultado: negativo
		Tipo de Prueba: Aberración cromosómica Sistema de prueba: Linfocitos humanos Resultado: negativo
	Genotoxicidad in vivo	: Tipo de Prueba: Prueba micronúcleo Especies: Ratón Tipo de célula: Médula ósea Vía de aplicación: Oral Resultado: negativo

**Carcinogenicidad**

No clasificado según la información disponible.

**Componentes:**

**Celulosa:**

Especies	:	Rata
Vía de aplicación	:	Ingestión
Tiempo de exposición	:	72 semanas
Resultado	:	negativo

**Sulfato de bis[[S-(R\*,R\*)]-(β-hidroxi-α-metilfenetil)metilamonio]:**

Especies	:	Rata
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	2 Años
Resultado	:	negativo
Observaciones	:	Basado en datos de materiales similares

Especies	:	Ratón
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	2 Años
Resultado	:	negativo
Observaciones	:	Basado en datos de materiales similares

Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Versión 4.0      Fecha de revisión: 10.10.2020      Número de HDS: 2111476-00008      Fecha de la última revisión: 13.09.2019  
 Fecha de la primera emisión: 23.10.2017

**Disodio EDTA, dihidrato:**

Especies : Rata  
 Vía de aplicación : Ingestión  
 Tiempo de exposición : 103 semanas  
 Resultado : negativo  
 Observaciones : Basado en datos de materiales similares

**Desloratadine:**

Especies : Ratón  
 Vía de aplicación : Oral  
 Tiempo de exposición : 2 Años  
 Resultado : negativo

Especies : Rata  
 Vía de aplicación : Oral  
 LOAEL : 10 mg/kg peso corporal  
 Resultado : equívoco  
 Órganos Diana : Hígado  
 Observaciones : Basado en datos de materiales similares  
 El mecanismo o modo de acción puede no ser pertinente en humanos.

**Toxicidad para la reproducción**

No clasificado según la información disponible.

**Componentes:**

**Celulosa:**

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva de una generación  
 Especies: Rata  
 Vía de aplicación: Ingestión  
 Resultado: negativo

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz  
 Especies: Rata  
 Vía de aplicación: Ingestión  
 Resultado: negativo

**Sulfato de bis[[S-(R\*,R\*)]-(β-hidroxi-α-metilfenetil)metilamonio]:**

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Fertilidad  
 Especies: Rata  
 Vía de aplicación: Oral  
 Fertilidad: LOAEL: 80 mg/kg peso corporal  
 Síntomas: efectos reproductivos en el hombre

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal  
 Especies: Conejo  
 Vía de aplicación: Oral  
 Resultado: Sin efectos teratógenos.

Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal  
 Vía de aplicación: Oral

Versión 4.0      Fecha de revisión: 10.10.2020      Número de HDS: 2111476-00008      Fecha de la última revisión: 13.09.2019  
 Fecha de la primera emisión: 23.10.2017

		Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 27 mg/kg peso corporal Resultado: No se observaron efectos embriotóxicos en pruebas con animales., Sin efectos teratógenos. Observaciones: Se observa toxicidad maternal.
	<b>Disodio EDTA, dihidrato:</b>	
	Efectos en la fertilidad	: Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva en cuatro generaciones Especies: Rata Vía de aplicación: Ingestión Resultado: negativo Observaciones: Basado en datos de materiales similares
	Efectos en el desarrollo fetal	: Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal Especies: Rata Vía de aplicación: Ingestión Resultado: negativo Observaciones: Basado en datos de materiales similares
	<b>Acido citrico:</b>	
	Efectos en el desarrollo fetal	: Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva de una generación Especies: Rata Vía de aplicación: Ingestión Resultado: negativo
	<b>Desloratadine:</b>	
	Efectos en la fertilidad	: Tipo de Prueba: Fertilidad Especies: Rata, macho Vía de aplicación: Oral Fertilidad: LOAEL: 12 mg/kg peso corporal Síntomas: Fertilidad reducida Resultado: positivo Observaciones: El mecanismo o modo de acción puede no ser pertinente en humanos.
		Tipo de Prueba: Fertilidad Especies: Rata, hembra Fertilidad: NOAEL: 3 mg/kg peso corporal Síntomas: Sin efectos en la fertilidad. Resultado: negativo
	Efectos en el desarrollo fetal	: Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal Especies: Conejo Vía de aplicación: Oral Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 30 mg/kg peso corporal Resultado: Sin efectos teratógenos.
		Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal Especies: Rata Vía de aplicación: Oral Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 9 mg/kg peso corporal Síntomas: Pérdida de preimplantación., Disminución del peso

## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Versión 4.0      Fecha de revisión: 10.10.2020      Número de HDS: 2111476-00008      Fecha de la última revisión: 13.09.2019  
 Fecha de la primera emisión: 23.10.2017

corporal  
 Resultado: Anomalías específicas en el desarrollo.  
 Observaciones: El mecanismo o modo de acción puede no ser pertinente en humanos.

Tipo de Prueba: Estudio de dos generaciones  
 Especies: Rata  
 Vía de aplicación: Oral  
 Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 18 mg/kg peso corporal  
 Resultado: Sin efectos secundarios.

Toxicidad para la reproducción - Valoración : Algunas evidencias de efectos adversos sobre la función sexual y la fertilidad, con base en experimentos con animales.,  
 Algunas evidencias de efectos adversos sobre el desarrollo, con base en experimentos con animales.

**Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única**

No clasificado según la información disponible.

**Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposiciones repetidas**

Provoca daños en los órganos (Sistema nervioso central) tras exposiciones prolongadas o repetidas si se ingiere.

Provoca daños en los órganos (Sistema cardiovascular) tras exposiciones prolongadas o repetidas si se inhala.

**Componentes:****Sulfato de bis[[S-(R\*,R\*)]-(β-hidroxi-α-metilfenetil)metilamonio]:**

Vías de exposición : Ingestión, Inhalación  
 Órganos Diana : Sistema nervioso central, Sistema cardiovascular  
 Valoración : Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

**Disodio EDTA, dihidrato:**

Vías de exposición : inhalación (polvo / neblina / humo)  
 Órganos Diana : Tracto respiratorio  
 Valoración : Demostrado que produce efectos significativos a la salud en animales a concentraciones de > 0,02 a 0,2 mg/l/6h/d.

**Toxicidad por dosis repetidas****Componentes:****Celulosa:**

Especies : Rata  
 NOAEL : >= 9.000 mg/kg  
 Vía de aplicación : Ingestión  
 Tiempo de exposición : 90 Días

**Sulfato de bis[[S-(R\*,R\*)]-(β-hidroxi-α-metilfenetil)metilamonio]:**

Observaciones : Sin datos disponibles

**Disodio EDTA, dihidrato:**

Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Versión 4.0      Fecha de revisión: 10.10.2020      Número de HDS: 2111476-00008      Fecha de la última revisión: 13.09.2019  
 Fecha de la primera emisión: 23.10.2017

Especies : Rata  
 NOAEL : 500 mg/kg  
 Vía de aplicación : Ingestión  
 Tiempo de exposición : 13 Semana  
 Observaciones : Basado en datos de materiales similares

Especies : Rata  
 LOAEL : 0,03 mg/l  
 Vía de aplicación : inhalación (polvo / neblina / humo)  
 Tiempo de exposición : 4 Semana  
 Observaciones : Basado en datos de materiales similares

**Acido citrico:**

Especies : Rata  
 NOAEL : 4.000 mg/kg  
 LOAEL : 8.000 mg/kg  
 Vía de aplicación : Ingestión  
 Tiempo de exposición : 10 Días

**Desloratadine:**

Especies : Rata  
 LOAEL : 30 mg/kg  
 Vía de aplicación : Oral  
 Tiempo de exposición : 3 Meses  
 Órganos Diana : Riñón  
 Observaciones : Toxicidad importante observada en pruebas  
 El mecanismo o modo de acción puede no ser pertinente en humanos.

Especies : Mono  
 NOAEL : 6 mg/kg  
 LOAEL : 12 mg/kg  
 Vía de aplicación : Oral  
 Tiempo de exposición : 3 Meses  
 Órganos Diana : Sistema nervioso central  
 Síntomas : Trastornos gastrointestinales

Especies : Mono  
 NOAEL : 40 mg/kg  
 Vía de aplicación : Oral  
 Tiempo de exposición : 17 Meses  
 Observaciones : No hubo informes de efectos adversos importantes

Especies : Mono  
 NOAEL : 6 mg/kg  
 Vía de aplicación : Oral  
 Tiempo de exposición : 3 Meses  
 Síntomas : Trastornos gastrointestinales, Fatiga

**Toxicidad por aspiración**

No clasificado según la información disponible.

Versión 4.0      Fecha de revisión: 10.10.2020      Número de HDS: 2111476-00008      Fecha de la última revisión: 13.09.2019  
 Fecha de la primera emisión: 23.10.2017

**Experiencia con la exposición en seres humanos**

**Componentes:**

**Sulfato de bis[[S-(R\*,R\*)]-(β-hidroxi-α-metilfenetil)metilamonio]:**

Inhalación : Observaciones: Puede producir irritaciones en el sistema respiratorio.  
 Contacto con los ojos : Observaciones: Puede irritar los ojos.  
 Ingestión : Síntomas: efectos en el sistema nervioso central, taquicardia, Palpitación

**Desloratadine:**

Inhalación : Observaciones: Puede provocar una irritación en el tracto respiratorio.  
 Contacto con los ojos : Síntomas: Irritación de los ojos  
 Ingestión : Síntomas: resequedad en la boca, dolor muscular, Fatiga, Somnolencia, dolor de garganta, menstruación dolorosa

**SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLÓGICA**

**Ecotoxicidad**

**Componentes:**

**Celulosa:**

Toxicidad para peces : CL50 (Oryzias latipes (medaka)): > 100 mg/l  
 Tiempo de exposición: 48 h  
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

**Disodio EDTA, dihidrato:**

Toxicidad para peces : CL50 (Lepomis macrochirus (Pez-luna Blugill)): 159 mg/l  
 Tiempo de exposición: 96 h  
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 140 mg/l  
 Tiempo de exposición: 48 h  
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50 (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): > 100 mg/l  
 Tiempo de exposición: 72 h  
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

NOEC (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): 100 mg/l  
 Tiempo de exposición: 72 h  
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Toxicidad para peces (Toxicidad crónica) : NOEC (Danio rerio (pez zebra)): 25,7 mg/l  
 Tiempo de exposición: 35 d  
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 210  
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 25 mg/l  
 Tiempo de exposición: 21 d  
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares



## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Versión 4.0      Fecha de revisión: 10.10.2020      Número de HDS: 2111476-00008      Fecha de la última revisión: 13.09.2019  
 Fecha de la primera emisión: 23.10.2017

Toxicidad hacia los microorganismos : CE50: < 500 mg/l  
 Tiempo de exposición: 0,5 h  
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209  
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

**Acido cítrico:**

Toxicidad para peces : CL50 (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): > 100 mg/l  
 Tiempo de exposición: 96 h

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 1.535 mg/l  
 Tiempo de exposición: 24 h

**Desloratadine:**

Toxicidad para peces : CL50 (Lepomis macrochirus (Pez-luna Blugill)): 9,2 mg/l  
 Tiempo de exposición: 96 h  
 Método: FDA 4.11

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 9,6 mg/l  
 Tiempo de exposición: 48 h  
 Método: FDA 4.08

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 1,6 mg/l  
 Tiempo de exposición: 72 h  
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 0,36 mg/l  
 Tiempo de exposición: 72 h  
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

Toxicidad para peces (Toxicidad crónica) : NOEC (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): 0,12 mg/l  
 Tiempo de exposición: 32 d  
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 210

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 0,48 mg/l  
 Tiempo de exposición: 21 d  
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 211

Toxicidad hacia los microorganismos : CE50 (Microorganismo natural): 53,7 mg/l  
 Tiempo de exposición: 3 h  
 Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración  
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209

NOEC (Microorganismo natural): 12 mg/l  
 Tiempo de exposición: 3 h  
 Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración  
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209

**Persistencia y degradabilidad****Componentes:**

**Celulosa:**

## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Versión 4.0      Fecha de revisión: 10.10.2020      Número de HDS: 2111476-00008      Fecha de la última revisión: 13.09.2019  
 Fecha de la primera emisión: 23.10.2017

Biodegradabilidad	:	Resultado: Fácilmente biodegradable.
<b>Disodio EDTA, dihidrato:</b>		
Biodegradabilidad	:	Resultado: Intrínsecamente biodegradable. Biodegradación: 80 - 90 % Tiempo de exposición: 28 d Observaciones: Basado en datos de materiales similares
<b>Acido cítrico:</b>		
Biodegradabilidad	:	Resultado: Fácilmente biodegradable. Biodegradación: 97 % Tiempo de exposición: 28 d Método: Directrices de prueba OECD 301B
<b>Desloratadine:</b>		
Biodegradabilidad	:	Resultado: No es fácilmente biodegradable. Biodegradación: 67,4 % Tiempo de exposición: 28 d Método: Directrices de prueba OECD 314
		Resultado: No es fácilmente biodegradable. Biodegradación: 0 % Tiempo de exposición: 28 d Método: FDA 3.11
Estabilidad en el agua	:	Hidrólisis: < 10 % a50 °C(5 d) Método: FDA 3.09

**Potencial bioacumulativo****Componentes:****Sulfato de bis[[S-(R\*,R\*)]-(β-hidroxi-α-metilfenetil)metilamonio]:**

Coeficiente de partición: (n-octanol/agua) : log Pow: 0,89

**Disodio EDTA, dihidrato:**

Bioacumulación : Especies: Lepomis macrochirus (Pez-luna Blugill)  
Factor de bioconcentración (BCF): 1,8  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Coeficiente de partición: (n-octanol/agua) : log Pow: -4,3

**Acido cítrico:**

Coeficiente de partición: (n-octanol/agua) : log Pow: -1,72

**Desloratadine:**

Coeficiente de partición: (n-octanol/agua) : log Pow: 1,24  
Método: Directrices de prueba OECD 107

Versión 4.0	Fecha de revisión: 10.10.2020	Número de HDS: 2111476-00008	Fecha de la última revisión: 13.09.2019 Fecha de la primera emisión: 23.10.2017
----------------	----------------------------------	---------------------------------	--

**Movilidad en suelo**

**Componentes:**

**Desloratadine:**

Distribución entre los com- : log Koc: 3,00  
partimentos medioambienta- Método: Directrices de prueba OECD 106  
les

**Otros efectos adversos**

Sin datos disponibles

**SECCIÓN 13. INFORMACIÓN RELATIVA A LA ELIMINACIÓN DE LOS PRODUCTOS**

**Métodos de eliminación**

Residuos : Desechar de acuerdo con las regulaciones locales.  
Envases contaminados : Los contenedores vacíos se deberían llevar al reciclado local o a la eliminación de residuos.  
Si no se especifica de otra manera: Deséchese como producto no usado.

**SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE**

**Regulaciones internacionales**

**UNRTDG**

No regulado como mercancía peligrosa

**IATA-DGR**

No regulado como mercancía peligrosa

**Código-IMDG**

No regulado como mercancía peligrosa

**Transporte a granel de acuerdo con el Anexo II de MARPOL 73/78 y el Código IBC**

No aplicable para el producto tal y como se proveyó.

**SECCIÓN 15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA**

**Reglamentación medioambiental, seguridad y salud específica para la sustancia o mezcla**

Registro de Sustancias y Agentes Cancerígenos. : No aplicable

Control de precursores y sustancias químicas esenciales para la elaboración de estupefacientes. : No aplicable

**Regulaciones internacionales**

**Los componentes de este producto figuran en los inventarios siguientes:**

AICS : no determinado

DSL : no determinado

IECSC : no determinado

## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 13.09.2019
4.0	10.10.2020	2111476-00008	Fecha de la primera emisión: 23.10.2017

**SECCIÓN 16. OTRA INFORMACIÓN INCLUIDAS LAS RELATIVAS A LA PREPARACIÓN Y ACTUALIZACIÓN DE LAS HOJAS DE DATOS DE SEGURIDAD**
**Información adicional**

Fuentes principales de datos : Datos técnicos internos, datos de SDS de materias primas, de utilizados para elaborar la Hoja de Datos de Seguridad resultados de búsqueda del portal de la OECD echem y de la página web de la Agencia Europea de Productos Químicos, <http://echa.europa.eu/>

Los elementos en los que se hicieron cambios a la versión previa están resaltados en el cuerpo de este documento con dos líneas verticales.

**Texto completo de otras abreviaturas**

ACGIH	:	Valores límite (TLV) de la ACGIH,USA
AR OEL	:	HIGIENE Y SEGURIDAD EN EL TRABAJO - TABLA DE CONCENTRACIONES MAXIMAS PERMISIBLES
ACGIH / TWA	:	Tiempo promedio ponderado
AR OEL / CMP	:	Concentración máxima permisible ponderada en el tiempo

AIIC - Inventario Australiano de Químicos Industriales; ANTT - Agencia Nacional para Transporte Terrestre de Brasil; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; ERG - Guía de respuesta en caso de emergencia; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buenas Prácticas de Laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligrosos a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; Nch - Normas Chilenas; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NOM - Norma Oficial Mexicana; NTP - Programa Nacional de Toxicología; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Hoja de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TDG - Transporte de artículos peligrosos; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones para el Transporte de Mercancías Peligrosas de las Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo; WHMIS - Sistema de información sobre materiales peligrosos en el trabajo

## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 13.09.2019
4.0	10.10.2020	2111476-00008	Fecha de la primera emisión: 23.10.2017

---

La información proporcionada en esta Hoja de Datos de Seguridad es correcta hasta donde llega nuestro cabal saber y entender a la fecha de su publicación. La información tiene como objeto ser solo una guía para el manejo, uso, procesamiento, almacenamiento, transportación, desecho y liberación seguros y no deben considerarse como una garantía o especificación de seguridad de ningún tipo. La información proporcionada solo se relaciona con el material específico identificado en la parte superior de esta HDS y puede no ser válida cuando el material de la HDS se use en combinación con algún otro material o en cualquier proceso, a menos que se especifique en el texto. Los usuarios del material deberán revisar la información y las recomendaciones en el contexto específico de su manera intencionada de manejar, usar, procesar y almacenar, lo que incluye una evaluación de la idoneidad del material de la HDS en el producto final del usuario, si esto es aplicable.

AR / 1X